

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. 81654/21.12.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 69816/21.12.2023, depusă de ... SRL, cu sediul în ..., înmatriculată la Registrului Comerțului sub nr. ..., CUI ..., reprezentată legal prin ..., administrator, privind procedura de licitație deschisă organizată în vederea atribuirii contractului având ca obiect furnizare *Aparatură medicală aferentă proiectului "Extindere, modernizare și dotare UPU-SMURD la Spitalul Județean de Urgență ..."* - Lot 2 Scaune tratament (10 buc), cod CPV 33100000-1 Echipamente medicale (Rev.2), de JUDEȚUL ..., cu sediul în ..., județul ..., în calitate de autoritate contractantă, contestatoarea a solicitat admiterea contestației formulată și, pe cale de consecință, anularea rezultatului procedurii de atribuire și a actelor care au stabilit rezultatul procedurii de atribuire contestat pentru lotul 2, respectiv raportul de anulare a procedurii nr. 24565/11.12.2023, în privința celor reclamate și orice alte acte interne anterioare și/sau subsecvente, incidente, conexe acestora emise de către autoritatea contractantă prin care oferta sa a fost respinsă ca inacceptabilă, în conformitate cu prevederile art. 134 alin. (5) din HG nr. 395/2016 și neconformă în conformitate cu prevederile art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016; obligarea autorității contractante JUDEȚUL ... la reluarea procedurii de atribuire și reevaluarea ofertei sale și, pe cale de consecință, stabilirea în mod legal a rezultatului procedurii de atribuire.

**CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR,
asupra cauzei de față, constată următoarele:**

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ... SRL critică rezultatul procedurii, respectiv decizia autorității contractante de respingere ca inacceptabilă și neconformă a ofertei sale.

Contestatoarea consideră că îndeplinește toate condițiile stabilite de autoritatea contractantă, astfel cum rezultă și din argumentele menționate mai jos și susținute și prin adresa nr. 81375/24.11.2023.

Precizează că este autorizată de către producător să realizeze operațiunile de punere în funcțiune, service și mentenanță a produsului oferat (atașează autorizație de service și certificate de instruire pentru personalul calificat).

De asemenea, este autorizată de către ANMDMR pentru instalarea și mentenanța tuturor dispozitivelor medicale fabricate de

Mai mult decât atât, în data de 06.06.2023, s-a depus cererea nr. 303049C, pentru reînnoirea avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale, către ANMDMR.

În cadrul cererii, au fost menționate categoriile de dispozitive medicale pentru care firma se avizează pentru activități de import, distribuție, instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.

Pentru categoria DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU UZ GENERAL SPITALICESC, în noua formă emisă în data de 24.11.2023 de către ANMDMR (anterior datei de emitere a raportului de anulare a procedurii, respectiv 11.12.2023), se regăsește pe avizul de funcționare distinct grupa scaune multifuncționale (examinare, tratament și spitalizare de zi).

Contestatoarea pune la dispoziția Consiliului precum și a autorității contractante, avizul de funcționare reînnoit, emis de către ANMDMR.

În consecință, solicită reverificarea propunerii sale tehnice, pentru lotul nr. 2, întrucât consideră că îndeplinește în totalitate cerințele minimale solicitate în caietul de sarcini.

Rezumând cele expuse anterior, în considerarea dovezilor expuse, apreciază că și doar acestea sunt argumente și motive suficiente, chiar în lipsa considerațiilor ce urmează, apte să conducă la anularea raportului de anulare a procedurii în integralitatea sa și în special cu privire la respingerea ofertei sale pentru lotul 2.

Pe de o parte, potrivit fișei de date a achiziției, cap. III.1.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale, s-a solicitat ca operatorii economici să facă dovada avizării activității de import, comercializare și depozitare prin deținerea Avizele de funcționare emise de Ministerul Sănătății, inclusiv Anexele, în conformitate cu Legea nr. 95/2006.

Potrivit Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale aprobate prin Ordinul nr. 566/2020, cu modificările și completările ulterioare, dispozițiile art. 2 stabilesc că activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare sunt următoarele:

- a) import dispozitive medicale;
- b) distribuție dispozitive medicale;

c) instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.

Consideră că oferta sa este admisibilă și conformă, iar respingerea ofertei pentru lotul nr. 2 este neîntemeiată și nelegală.

Contestatoarea arată că denumirea dispozitivului/echipamentului medical ce se intenționează a fi achiziționat este exclusiv atributul autorității contractante achizitoare, fapt care nu impune regăsirea exactă a acestei denumiri exacte în Avizul emis de ANMDMR pentru un operator economic, ci categoria de produse, în acest caz DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU UZ GENERAL SPITALICESC, unde se încadrează și echipamentul său.

Cu siguranță din economie de spațiu în Avizele emise de ANMDMR nu pot fi cuprinse absolut toate dispozitivele / echipamentele medicale de uz general, tocmai din acest considerent sunt denumite generic DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU UZ GENERAL SPITALICESC.

Invocă faptul că sintagma DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU UZ GENERAL SPITALICESC definește ca fiind:

„dispozitiv medical” orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unui sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;

diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;

investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;

furnizarea de informații prin intermediul examinării în vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

Sursa: <https://www.anm.ro/dispozitive-medice/definitii-si-clasificare-dispozitive-medice/>

Conform extras din Ghidul de bune practici pentru achiziția de dispozitive medicale emis de Agenția Națională pentru Achiziții Publice: „Beneficiind de această varietate a dispozitivelor medicale, autoritățile contractante achizitoare, funcție de specificul activității medicale pe care o desfășoară au obligația de a-și stabili în cuprinsul documentației de atribuire propriile specificații tehnice și cerințe de livrare, astfel încât să-și acomodeze nevoile, urmărind totodată ca achiziția să se realizeze în condiții de eficiență economică și socială.”

În considerarea celor ce preced, solicită admiterea contestației formulate, constatarea veridicității aspectelor criticate și, pe cale de consecință, Consiliul să decidă în sensul celor solicitate.

Prin adresa nr. 25889/29.12.2023, înregistrată la Consiliu cu nr. 71141/29.12.2023, Județul ... – Consiliul Județean transmite punctul său

de vedere prin care solicită respingerea contestației ca neîntemeiată și nefondată.

Autoritatea contractantă arată că obiectul contractului care urmează a fi încheiat este achiziționarea de *Aparatură medicală aferentă proiectului „Extindere, modernizare și dotare UPU-SMURD la Spitalul Județean de Urgență ...”* împărțită pe 8 loturi, Lotul 2 având ca obiect achiziționarea a 10 scaune tratament.

Având în vedere că produsele care fac obiectul acestei proceduri de achiziție urmează a fi folosite în instituția spitalicească, respectiv pentru realizarea tratamentelor necesare pacienților din cadrul acestor instituții, a elaborat documentația de atribuire luând în considerare acest aspect, iar aceasta a fost publicată în SEAP și a pus-o la dispoziția tuturor operatorilor economici interesați în depunerea de oferte, astfel încât atribuirea contractului să se facă unui operator economic cu experiență în livrarea de produse similare celor care fac obiectul contractului și care va fi în măsură să livreze produsele necesare conform specificațiilor și cerințelor menționate în Caietul de sarcini.

La momentul depunerii ofertelor, respectiv la data de 13.11.2023, contestatoarea susține că a prezentat acordul de subcontractare nr. 81236/10.11.2023, încheiat între ... SRL și ... SERVICE SRL, având ca obiect instalarea, punerea în funcțiune, instruirea personalului, precum și suportul tehnic și service-ul în perioada de garanție pentru produsele lotului 2 - Scaune tratament (10 buc).

În cadrul propunerii tehnice prezentate, pentru subcontractantul ... SERVICE SRL, s-a prezentat aviz de funcționare nr. 5183/12.11.2020 emis de către ANMDMR prin care se avizează operatorul economic ... SERVICE SRL pentru a desfășura activități de import și distribuție dispozitive medicale, precum și instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.

Categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și mentenanță de către acest operator economic cuprinse în Avizul MS nr. 5183/12.11.2020 sunt următoarele: ATI (paturi terapie intensivă, incubatoare nou născuți, mese radiante, lămpi fototerapie); uz general spitalicesc (tărgi, paturi, mese de nașteri, colposcoape, sterilizatoare cu abur, cu aer cald, cu plasmă, mașini de spălat și dezinfectat, refrigeratoare plasmă, rampe și console pentru distribuția gazelor medicale, stații pentru furnizarea gazelor medicale, panouri de control și alarmare, căzi pentru pacienții arși); reutilizabile pentru chirurgie (mese de operație, lămpi de operație și examinare, aspiratoare chirurgicale, unități de hipo/hipetermie, echipamente de perfuzie peritoneală, electrocautere).

Așa cum se poate observa din această înșiruire de dispozitive medicale pentru care a fost avizat ... SERVICE SRL pentru a desfășura activități de instalare și mentenanță, produsul oferat în cadrul prezentei proceduri, respectiv scaun tratament, nu se regăsește în această listă.

Având în vedere că s-a solicitat prin caietul de sarcini și fișa de date prezentarea Avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății nr. 566/2020 emis în baza Legii 95/2006, activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare sunt următoarele: import dispozitive medicale; distribuție dispozitive medicale; instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.

Pentru furnizorii a căror activitate este avizată conform OMS nr. 1008/2016, se va ține cont în procesul de evaluare de prevederile art. 18 din OMS nr. 566/2020.", contestatoarea avea obligația de a prezenta acest aviz care să cuprindă și categoria „scaun tratament”

În Avizul nr. 5183/12.11.2020 emis de Ministerul Sănătății, depus la momentul depunerii ofertei, nu se regăsește componenta ofertată, respectiv scaun tratament.

În acest sens, autoritatea contractantă precizează că a solicitat contestatoarei, prin adresa nr. 23467/23.11.2023, un punct de vedere privind neconcordanțele sesizate, precum și prezentarea de documente doveditoare cu privire la îndeplinirea cerinței mai sus menționată.

Contestatoarea a prezentat în data de 24.11.2023 un răspuns fără să prezinte avizul de funcționare în care să fie menționat scaun tratament, așa cum a fost solicitat prin documentația de atribuire, iar în cadrul acestui răspuns precizează că subcontractantul ... SERVICE SRL este autorizat de către producător să realizeze operațiunile de punere în funcțiune, service și mentenanța produsului ofertat, autorizație care nici nu a fost solicitată prin documentația de atribuire și nici nu reflectă în cadrul prezentei proceduri îndeplinirea cerinței din documentația de atribuire.

Mai mult, în cadrul aceluiași răspuns la solicitarea de clarificări, contestatoarea declară că subcontractantul ... SERVICE SRL este autorizat de către ANMDMR pentru instalarea și mentenanța tuturor dispozitivelor medicale fabricate de către ..., acest operator economic fiind producătorul produsului ofertat, ori așa cum reiese din Avizul de funcționare nr. 5183/12.11.2020, emis pentru avizarea operatorului economic ... SERVICE SRL, unitatea, respectiv ... SERVICE SRL este distribuitor/ importator al producătorilor menționați în acea listă. Pentru partea de avizare a activității de instalare și mentenanță dispozitive medicale s-a prezentat de asemenea și anexa din 26.09.2022 la avizul de funcționare nr. 5183/12.11.2020 prin care se actualizează avizarea activității de instalare și mentenanță dispozitive medicale în care se regăsesc enumerate categorii de dispozitive medicale în plus față de cele enumerate în avizul inițial.

Ori, dacă operatorul economic ... SERVICE SRL s-a avizat la momentul emiterii avizului de funcționare cu nr. 5183/ 12.11.2020 pentru activități de instalare și mentenanță pentru toate dispozitivele medicale fabricate de către ..., achizitoarea își pune întrebarea de ce a

fost necesară actualizarea avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății, respectiv actualizarea listei de categorii și grupe de dispozitive medicale pentru care acest operator economic poate realiza activitățile de instalare și mentenanță dispozitive medicale.

În cadrul aceluiași răspuns la solicitarea de clarificări, contestatoarea declară că, la data de 06.06.2023, dată anterioară demarării procedurii de achiziție publică s-a depus cererea nr. 303049C, pentru reînnoirea avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale, către ANMDMRP de către firma ... SERVICE SRL și, că în cadrul cererii „au fost menționate categoriile de dispozitive medicale pentru care firma se avizează pentru activități de import, distribuție, instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale. Pentru categoria DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU UZ GENERAL SPITALICESC, se va regăsi pe avizul de funcționare grupa scaune multifuncționale (examinare, tratament și spitalizare de zi)."

Această declarație din partea contestatoarei este în contradicție cu ceea ce a declarat referitor la faptul că ... SERVICE SRL este avizat de către Ministerul Sănătății pentru instalarea și mentenanță dispozitive medicale aparținând producătorului ..., deoarece nu s-ar fi solicitat actualizarea listei de categorii de dispozitive medicale dacă nu ar fi fost necesară menționarea tuturor dispozitivelor medicale în aviz și s-ar fi luat în considerare doar producătorul acestora.

Autoritatea contractantă susține că societatea contestatoare emite păreri cu privire la faptul că „Cu siguranță din economie de spațiu în Avizele emise de ANMDMR nu pot fi suprinate absolut toate dispozitivele/echipamentele medicale de uz general, tocmai din acest considerent sunt denumite generic DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU UZ GENERAL SPITALICESC", ori aceeași contestatoare, în cadrul cererii cu nr. 303049C/06.06.2023, solicită eliberarea avizului de funcționare pentru activități instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale din categoriile: DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU UZ GENERAL SPITALICESC și enumeră mai multe dispozitive medicale față de cele menționate în avizul inițial, iar între acestea se regăsesc și dispozitivele medicale - scaune multifuncționale (examinare, tratament și spitalizare de zi).

Achiziția subliniază că acest fapt care îi susține opinia conform căreia în avizul de funcționare emis de către Ministerul Sănătății pentru funcționarea ... SERVICE SRL trebuie să fie menționat și dispozitivul medical care face obiectul prezentei proceduri, respectiv scaun tratament.

Modalitatea prin care operatorii economici se avizează de către Ministerul Sănătății pentru activitățile de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale și termenele aferente emiterii avizelor de funcționare nu sunt factori care să influențeze buna desfășurare a activității de derulare a achizițiilor publice pentru că acestea cad în sarcina operatorilor economici, ofertanții având obligația de a lua toate

măsurile necesare ca la momentul depunerii ofertelor să dețină calificările/autorizările/avizările solicitate prin documentațiile de atribuire, dacă nu s-a precizat altfel.

În cadrul contestației prezentate, societatea contestatoare precizează că a fost emisă în data de 24.11.2023 (anterior datei de emitere a raportului de anulare a procedurii, respectiv 11.12.2023) de către ANMDMR noua formă a avizului de funcționare în cadrul căruia se regăsește distinct grupa scaune multifuncționale (examinare, tratament și spitalizare de zi) și pe care îl pune la dispoziția Consiliului și a autorității contractante, însă acest document, pe lângă faptul că nu a fost emis până la data limită de depunere a ofertelor, nu a fost prezentat autorității contractante decât la momentul transmiterii contestației.

Cu privire la acest aspect, achizitoarea precizează că, până la data limită de depunere a ofertelor, respectiv 13.11.2023, ofertanții aveau obligația de a se asigura că îndeplinesc toate cerințelor solicitate prin documentația de atribuire sau să solicite clarificări înainte de termenul de depunere al ofertelor, în conformitate cu prevederile art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, ori contestatoarea nu a formulat nicio solicitare de clarificări până la data limită de depunere a ofertelor.

În urma evaluării răspunsului la solicitarea de clarificări, autoritatea contractantă arată că a considerat că societatea contestatoare nu a răspuns concludent solicitării de clarificări și, în conformitate cu prevederile art. 134 alin. (5) din HG nr. 395/2016, propunerea tehnică a fost declarată inacceptabilă.

Având în vedere că, în cadrul propunerii tehnice prezentate și în răspunsul la solicitarea de clarificări prezentat, contestatoarea nu a prezentat aviz de funcționare emis de către Ministerul Sănătății prin care să se facă dovada că subcontractantul declarat ... SERVICE SRL este avizat pentru realizarea activităților de instalare și mentenanță dispozitive medicale pentru produsele care fac obiectul prezentei proceduri, respectiv scaun de tratament, propunerea tehnică prezentată a fost declarată neconformă.

Luând în considerare cele mai sus menționate, precum și faptul că în cadrul propunerii tehnice prezentate și a răspunsului la solicitarea de clarificări contestatoarea nu a putut face dovada că dispozitivul medical scaun tratament, care face obiectul prezentei proceduri, se regăsește în lista de dispozitive medicale pentru care subcontractantul ... SERVICE SRL este avizat de către Ministerul Sănătății pentru instalare și mentenanță dispozitive medicale, a declarat oferta prezentată ca inacceptabilă și neconformă și a comunicat prin adresa nr. 24567/11.12.2023 toate motivele care au stat la baza acestei decizii.

În concluzie, față de cele menționate anterior, pe baza probatoriului administrat, respectiv a dosarului achiziției publice, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației ca fiind neîntemeiată și nefondată.

Prin adresa nr. 17/03.01.2024, înregistrată la Consiliu cu nr. 34/04.01.2024, autoritatea contractantă transmite documentele necesare soluționării cauzei.

Prin adresa nr. 81745/05.01.2024, înregistrată la Consiliu cu nr. 858/08.01.2024, societatea contestatoare transmite concluzii scrise ca urmare a punctului de vedere formulat de către autoritatea contractantă, reiterând cele susținute în cadrul contestației. Susține că, pentru categoria dispozitive medicale pentru uz general spitalicesc, în noua formă emisă în data de 24.11.2023 de către ANMDMR (anterior datei de emitere a raportului de anulare a procedurii, respectiv 11.12.2023) se regăsește pe avizul de funcționare distinct grupa scaune multifuncționale (examinare, tratament și spitalizare de zi).

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

În vederea atribuirii contractului având ca obiect furnizare *Aparatură medicală aferentă proiectului "Extindere, modernizare și dotare UPU-SMURD la Spitalul Județean de Urgență ..."* - Lot 2 Scaune tratament (10 buc), cod CPV 33100000-1 Echipamente medicale (Rev.2), JUDEȚUL ..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN.../04.10.2023. Din informațiile anunțului de participare amintit, s-a reținut că valoarea estimată a contractului de furnizare este de 6.278.971,42 lei, respectiv de 130.252,10 lei, fără TVA, pentru lotul 2, criteriul de atribuire este *cel mai bun raport calitate-preț*, iar data limită de depunere a ofertelor a fost stabilită pentru 13.11.2023, ora 15:00.

Nemulțumită fiind de rezultatul procedurii de atribuire, pentru lotul 2, ... SRL a depus contestația în analiză, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Contestatoarea a constituit cauțiunea în sumă de 2.605,05 lei, conform art. 61¹ alin. (1) lit. a) și alin (2) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 209802325/1, eliberată de CEC Bank - Sucursala Victoria, la data de 21.12.2023.

Trecând la analiza contestației, Consiliul constată că, prin adresa nr. 23467/23.11.2023, s-a adus la cunoștința ... SRL că oferta sa, cu subcontractant SC ... SERVICE SRL, a fost declarată neconformă în conformitate cu prevederile art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, având în vedere:

- că s-a prezentat Acord de subcontractare nr. 81236 din 10.11.2023 încheiat între SC ... SRL și SC ... SERVICE SRL și având ca obiect instalarea, punerea în funcțiune, instruirea personalului, precum și suportul tehnic și service-ul în perioada de garanție pentru produsele LOT 2 - Scaune tratament (10 buc);

- că pentru subcontractant ... SERVICE SRL s-a prezentat Aviz de funcționare nr. 5183 din 12.11.2020 emis de către ANMDMR prin care se

avizează operatorul economic ... SERVICE SRL pentru a desfășura activități de import și distribuție dispozitive medicale, precum și instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale;

- că în lista de dispozitive medicale pentru care operatorul economic este avizat să execute lucrări de instalare și mentenanță nu se regăsește produsul ofertant în cadrul prezentei proceduri, respectiv scaun tratament;

- că s-a prezentat Declarație de conformitate UE pentru produsul scaun multifuncțional - Sella / 1SLA produs de către ... spol sro din care reiese că produsul este în conformitate cu legislația de armonizare relevantă a Uniunii: Reg UE 2017/745 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului [CE] nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, Legea 350/2011 și Directiva 2006/42/CE, și a fost clasificat ca dispozitiv medical Clasa I nesteril fără funcție de măsurare, conform Anexei VIII a Reg. (UE) 2017/745 - Regula 1;

- că în urma solicitării de clarificări cu nr. 23467 din 23.11.2023 nu ați răspuns concludent la aceasta, respectiv nu ați prezentat aviz de funcționare emis de către ANMDMR din care să reiasă că ... SERVICE SRL este avizat pentru activități de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale pentru produsul ofertat - scaun tratament.

- că prin Fișa de date s-a solicitat prezentarea „Avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății nr. 566/2020, emis în baza Legii 95/2006 republicată cu modificările și completările ulterioare; activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare sunt următoarele:

- a) import dispozitive medicale;
- b) distribuție dispozitive medicale;
- c) instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.

Pentru furnizorii a căror activitate este avizată conform OMS nr. 1008/2016, se va ține cont în procesul de evaluare de prevederile art. 18 din OMS nr. 566/2020."

- prevederile art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016 „(3) În condițiile art 215 alin. (5) din Lege, oferta este considerată neconformă în următoarele situații: a) nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini"

- prevederile art. 134 alin. (5) din HG nr. 395/2016 „(5) în cazul în care comisia de evaluare solicită unui candidat/ofertant clarificări și, după caz, completări ale documentelor prezentate de acesta în cadrul ofertei sau solicitării de participare, potrivit dispozițiilor art 209 din Lege, iar candidatul/ofertantul nu transmite în termenul precizat de comisia de evaluare clarificările/completările solicitate sau clarificările/ completările transmise nu sunt concludente, oferta sa va fi considerată inacceptabilă oferta prezentată de către dumneavoastră este declarată ca fiind

- inacceptabilă datorită faptului că în urma solicitărilor de clarificări, clarificările transmise de către ofertant nu sunt concludente;

- neconformă datorită faptului că nu face dovada că subcontractantul declarat pentru prestarea serviciilor de instalare, punere în funcțiune,

instruirea personalului, precum și suportul tehnic și service-ul în perioada de garanție pentru produsul Scaun tratament este avizat de către MS pentru aceste activități, prin urmare nu respectă cerințele caietului de sarcini.

În conformitate cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. a) din Legea 98/2016 „(1) Autoritatea contractantă are obligația de a anula procedura de atribuire a contractului de achiziție publică/acordului-cadru în următoarele cazuri: a) dacă nu a fost depusă nicio ofertă/solicitare de participare sau dacă nu a fost depusă nicio ofertă admisibilă;”, procedura de achiziție publică în vederea atribuirii contractului având ca obiect Aparatură medicală aferentă proiectului „Extindere, modernizare și dotare UPU-SMURD la Spitalul Județean de Urgență ...” - Lot 2 - Scaune tratament (10 buc)- se anulează datorită faptului că nu a fost depusă nicio ofertă admisibilă.

Așadar, litigiul dintre părți vizează îndeplinirea de către subcontractantul ... SERVICE SRL a cerinței prevăzută în fișa de date a achiziției privind prezentarea Avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății nr. 566/2020, emis în baza Legii 95/2006 republicată cu modificările și completările ulterioare; activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare sunt următoarele:

- a) import dispozitive medicale;
- b) distribuție dispozitive medicale;
- c) instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.

Analizând oferta ... SRL, având ca subcontract ... SERVICE SRL, pentru instalarea, punerea în funcțiune, instruirea personalului, precum și suportul tehnic și service-ul în perioada de garanție pentru lotul 2 scaune tratament, conform acordului de subcontractare nr. 81236/10.11.2023, Consiliul constată că, pentru acest subcontractant, a fost depus avizul de funcționare nr. 5183/ 12.11.2020, însoțit de anexa din data de 26.09.2022, însă în lista de dispozitive medicale nu se regăsește scaun tratament, la categoria dispozitive medicale pentru uz spitalicesc, regăsindu-se următoarele grupe: tărgi, paturi, mese de nașteri, colposcoape, sterilizatoare cu abur, cu aer cald, cu plasmă, mașini de spălat și dezinfectat, refrigeratoare plasmă, rampe și console pentru distribuția gazelor medicale, stații pentru furnizarea gazelor medicale, panouri de control și alarmare, căzi pentru pacienții arși); la dispozitive medicale reutilizabile pentru chirurgie următoarele grupe: mese de operație, lămpi de operație și examinare, aspiratoare chirurgicale, unități de hipo/hipertermie, echipamente de perfuzie peritoneală, electrocautere; la dispozitive ATI: paturi terapie intensivă, incubatoare nou născuți, mese radiante, lămpi fototerapie, monitor funcții vitale, aparat de ventilație pulmonară neonatal, defibrilator.

Referitor la avizul prezentat și neconcordanțele sesizate vizavi de lipsa grupei de dispozitive medicale corespunzătoare, cu adresa nr. 23467/23.11.2023, s-au solicitat ofertantei clarificări.

... SRL a răspuns cu adresa nr. 81375/24.11.2023, în care a arătat că ... Service SRL este autorizat de către producător să realizeze operațiunile

de punere în funcțiune, service și mentenanță a produsului oferat (atașăm autorizație de service și certificate de instruire). De asemenea, ... Service SRL este autorizat de către ANMDMR pentru instalarea și mentenanță tuturor dispozitivelor medicale, către ANMDMR, de către firma ... Service SRL.

În cadrul cererii, au fost menționate categoriile de dispozitive medicale pentru care firma se avizează pentru activități de import, distribuție, instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale. Pentru categoria Dispozitive medicale pentru uz general spitalicesc, **se va regăsi pe avizul de funcționare grupa scaune multifuncționale** (examinare, tratament și spitalizare de zi).

... Service SRL va pune la dispoziția beneficiarului/autorității avizul de funcționare reînnoit, emis de către ANMDMR imediat după emiterea acestuia.

Au fost atașate: certificat de instruire ...; autorizație service ...; cerere reavizare nr. 303049C privind eliberarea/reînnoirea avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale.

Analizând documentele depuse de ... SRL, Consiliul constată că, în mod corect, autoritatea contractantă a aplicat dispozițiile art. 137 alin. (3) lit. a) din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016 potrivit cărora o ofertă este considerată neconformă în situația în care *nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini*, având în vedere că, la data limită de depunere a ofertelor, avizul prezentat pentru ... Service SRL nu cuprindea avizarea pentru scaune tratament, acestea fiind produsele achiziționate în cadrul lotului 2. De asemenea, în mod corect, au fost aplicate dispozițiile art. 134 alin. (5) din normele metodologice, răspunsul la clarificări fiind considerat neconcludent, având în vedere că a fost atașată cererea de reavizare nr. 303049C privind eliberarea/reînnoirea avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale și s-a menționat că se va regăsi pe avizul de funcționare grupa scaune multifuncționale, însă nu a fost atașat avizul de funcționare, astfel cum s-a solicitat prin fișa de date a achiziției.

Avizul de funcționare nr. 9323/24.11.2023 nu a fost atașat răspunsului la clarificări, fiind depus anexat contestației. Or, luarea în considerare a acestuia la momentul formulării contestației, pe motiv că este emis anterior raportului procedurii de atribuire nr. 24565/11.12.2023, ar conduce la încălcarea principiului tratamentului egal și avantajarea ofertantei.

Chiar dacă procedura este anulată nu înseamnă că pot fi acceptate oferte care nu îndeplinesc la data limită de depunere a ofertelor cerințele clare și exprese prevăzute în documentația de atribuire, iar prin răspunsurile la clarificări nu se înlătură neconcordanțele sesizate cu privire la acestea.

Vizavi de susținerile contestatoarei că denumirea dispozitivului/ echipamentului medical ce se intenționează a fi achiziționat este exclusiv atributul autorității contractante achizitoare, fapt care nu impune regăsirea exactă a acestei denumiri exacte în Avizul emis de ANMDMR pentru un operator economic, ci categoria de produse, în acest caz DISPOZITIVE

MEDICALE PENTRU UZ GENERAL SPITALICESC, unde se încadrează și echipamentul său. Cu siguranță din economie de spațiu în Avizele emise de ANMDMR nu pot fi cuprinse absolut toate dispozitivele/echipamentele medicale de uz general, tocmai din acest considerent sunt denumite generic DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU UZ GENERAL SPITALICESC nu poate determina concluzia conformității ofertei, câtă vreme, pe de o parte, în avizul de funcționare nr. 5183/12.11.2020, însoțit de anexa din 26.09.2022, se regăsesc enumerate anumite produse în cadrul categoriei dispozitive medicale pentru uz general spitalicesc și dispozitive medicale reutilizabile pentru chirurgie, însă nu se face referire la scaune de tratament, produs achiziționat în cadrul lotului 2, iar în avizul nr. 9323/24.11.2023, emis ulterior datei limită de depunere a ofertelor, care a fost 13.11.2023, prin care este avizat ... Service SRL pentru instalare, întreținere și reparare dispozitive medicale pentru uz general spitalicesc se regăsește grupa dispozitive medicale "scaune multifuncționale (examinare, tratament și spitalizare)". Așadar, grupa dispozitivelor medicale necesare s-a regăsit în aviz, însă în avizul care nu poate fi luat în considerare nefiind depus nici cel puțin ca anexă la răspunsul la clarificări.

Nu poate fi sancționată autoritatea contractantă pentru atitudinea culpabilă a operatorului economic de a propune un subcontractant care nu a fost avizat, la data limită de depunere a ofertelor, pentru activitățile aferente subcontractării, și nu a depus avizarea conformă urmare solicitărilor autorității contractante, fiind depus avizul doar atașat contestației.

Din niciun document nu rezultă avizarea subcontractantului declarat, anterior datei limită de depunere a ofertelor, dimpotrivă, înscrisurile atestă că era inițiată în luna iunie procedura de reavizare, însă nu era obținut avizul necesar. Autorizația service și piese de schimb din partea ... și certificatele pentru training service și reparații pentru produsele ... nu reprezintă documente care puteau fi considerate a îndeplini în mod echivalent cerința privind prezentarea *Avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății nr. 566/2020, emis în baza Legii 95/2006 republicată cu modificările și completările ulterioare; activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare sunt următoarele: a) import dispozitive medicale; b) distribuție dispozitive medicale; c) **instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale***, prevăzută expres în fișa de date a achiziției, la cap. Modul de prezentare a propunerii tehnice.

Se reține că, potrivit dispozițiilor art. 65 alin. (2) și art. 133 alin. (1) din HG nr. 395/2016, comisia de evaluare are obligația de a analiza și de a verifica fiecare ofertă atât din punctul de vedere al elementelor tehnice propuse, cât și din punctul de vedere al aspectelor financiare pe care le implică. **Propunerea tehnică trebuie să corespundă cerințelor minime**

prevăzute în caietul de sarcini. De asemenea, în baza art. 127 alin. (1) lit. f) din același act normativ, comisia de evaluare are atribuția verificării conformității propunerilor tehnice ale ofertanților cu prevederile caietului de sarcini.

Evaluarea fiecărei oferte se raportează numai la cerințele care îi sunt aplicabile din documentația de atribuire, **nu** la altele (sau la aceleași, însă diminuate ori majorate).

Pe de altă parte, dispozițiile coroborate ale Legii nr. 98/2016 și HG nr. 395/2016, stabilesc în sarcina autorităților contractante obligația ca, în evaluarea ofertelor, să aplice propria documentație de atribuire care guvernează licitația, documentație rămasă definitivă prin neatacare.

O astfel de interpretare a fost în mod constant subliniată de jurisprudența CJUE, aceasta statuând că „în temeiul articolului 2 din Directiva 2004/18, unei autorități contractante îi revine sarcina de a respecta cu strictețe criteriile pe care ea însăși le-a stabilit” (Hotărârea din 10 octombrie 2013, Manova, C-336/12, EU:C:2013:647, punctul 40, și Hotărârea din 6 noiembrie 2014, Cartiera dell'Adda, C-42/13, EU:C:2014:2345, punctele 42 și 43, Hotărârea din 2 iunie 2016, Pippo Pizzo, C-27/15, EU:C:2016:404, punctul 39)".

Totodată, conform considerentelor expuse în cauza Pippo Pizzo „principiul egalității de tratament impune ca ofertanții să dispună de aceleași șanse în formularea ofertelor lor și implică, așadar, ca aceste oferte să fie supuse acelorași condiții pentru toți ofertanții. Pe de altă parte, obligația de transparență - care constituie corolarul principiului egalității de tratament, are ca scop să garanteze absența riscului de favoritism și de arbitrar din partea autorității contractante. Această obligație implică formularea tuturor condițiilor și modalităților procedurii de atribuire în mod clar, precis și neechivoc în anunțul de participare sau în caietul de sarcini, astfel încât, în primul rând, să permită tuturor ofertanților informați în mod rezonabil și obișnuit de diligenți să le înțeleagă conținutul exact și să le interpreteze în același mod și, în al doilea rând, să permită autorității contractante să verifice efectiv dacă ofertele prezentate de ofertanți corespund criteriilor care guvernează contractul în cauză (a se vedea în acest sens Hotărârea din 6 noiembrie 2014, Cartiera dell'Adda, C-42/13, EU:C:2014:2345, punctul 44 și jurisprudența citată)”.

Așadar, evaluarea ofertelor trebuia să se efectueze în baza a ceea ce s-a solicitat în caietul de sarcini. Or, câtă vreme s-a impus prezentarea avizului de funcționare pentru anumite activități, iar acesta nu a fost prezentat în cadrul evaluării, singura soluție la îndemâna autorității contractante era cea de respingere a ofertei, cum de altfel s-a și procedat în cauză.

Raportat la situația factuală și de drept expusă, constatând a fi neîntemeiate criticile din contestație, va fi respinsă, ca nefondată, contestația ... SRL.

Pentru aceste motive,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, respinge, ca nefondată, contestația formulată de ... SRL, în contradictoriu cu JUDEȚUL

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți. Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...